Ⅰ　管　理

1　医療法の手続き

（1）許可及び届出事項に変更がある場合，必要な手続きがとられている

◆医療法人等による法人開設の診療所が次の事項を変更する（変更した）場合

変更事項	必要な手続き		保険診療	医療情報ネット	備考
	提出書類	提出期日			
開設の目的 維持の方法	（様式第5号） 開設許可事項変更許可申請書 （1部）	事前			・医療法人が開設の目的を変更する場合は，事前に定款変更の手続きが必要
従業者の定員				※2	・各従事者の変更については，手続き不要
敷地の面積					・敷地の新・旧平面図を添付
建物の構造概要 （各部屋の用途変更を含む）					・各部屋の用途・面積を記載した新・旧平面図を添付 ・有床診療所は，使用開始前に使用許可申請の手続きが必要 ・医療の用途以外に使用する場合も変更許可申請が必要
開設法人の名称，所在地	（様式第6号） 開設許可（届出）事項変更届出書 （1部）	変更後 10日以内		※2	・開設主体の変更の場合は廃止・開設の手続きとなる ・医療法人の場合は，事前に定款変更の手続きが必要
診療所の名称			※1	※2	・医療法人の場合は，事前に定款変更の手続きが必要
管理者の氏名，住所				※2	・医師免許証の写し（開設者の原本証明をしたもの）を添付 ・医療法人の場合は，管理者の理事就任が必須
診療科目			※1	※2	・麻酔科を標榜する場合は，「麻酔科標榜許可証」の写しを添付
診療日，診療時間			※1	※2	

◆医師，歯科医師による個人開設の診療所が次の事項を変更した場合

変更事項	必要な手続き		保険診療	医療情報ネット	備考
	提出書類	提出期日			
従業者の定員 各従事者の変更	（様式第 6 号） 開設許可（届出）事項変更届出書 （１部）	変更後 10 日以内		※2	・資格免許証の写し（開設者の原本証明をしたもの）を添付
敷地の面積					・敷地の新・旧平面図を添付
建物の構造概要 （各部屋の用途変更を含む）					・各部屋の用途・面積を記載した新・旧平面図を添付 ・有床診療所は，使用開始前に使用許可申請の手続きが必要 ・医療の用途以外に使用する場合も変更許可申請が必要
開設者の氏名，住所	（様式第 6 号） 開設許可（届出）事項変更届出書 （１部）	変更後 10 日以内		※2	・開設主体の変更の場合は廃止・開設の手続きとなる
診療所の名称			※1	※2	
管理者の氏名，住所				※2	・医師免許証の写し（開設者の原本証明をしたもの）を添付
診療科目			※1	※2	・麻酔科を標榜する場合は，「麻酔科標榜許可証」の写しを添付
診療日，診療時間			※1	※2	

※1　※1 印の項目を変更した場合，保健所での手続後，関東信越厚生局栃木事務所においても保険診療関係の手続きが必要となります。その際に，保健所に提出した変更届の写しが必要となりますので，保健所に届出書を２部提出してください。

♦関東信越厚生局栃木事務所：宇都宮市本町 3-9 栃木県本町合同ビル 2 階　℡028-341-2009

※2　※2 印の項目は「とちぎ医療情報ネット（http://www.qq.pref.tochigi.lg.jp/）」に掲載されている項目です。変更した場合は，各医療機関において「とちぎ医療情報ネット」にログインし，内容の修正をしてください。

（２）放射線装置を設置，廃止した場合，必要な手続きがとられている

ポイント

変更区分	必要な手続き		備考
	提出書類	提出期日	
設置	（様式第 13 号）診療用エックス線装置備付届出書（１部）	設置後 10 日以内	・エックス線撮影室の平面図，側面図及び線量測定結果報告書を添付
廃止	（様式第 28 号）診療用エックス線装置廃止届出書（１部）	廃止後 10 日以内	

《注》装置の更新を行った場合は，設置，廃止両方の手続きが必要です。

（３）有資格者採用時には資格免許証を原本で確認し，写しが保管されている

・有資格者採用時には，勤務形態にかかわらず，必ず資格免許証の原本を確認し，免許証の写しが保管されている。

診療所の開設後に変更事項が生じた場合や，放射線装置を設置，廃止した場合は，保健所への手続きが必要です。ここでは主な手続きについてのみ掲載していますので，その他の手続き（病床数の変更方法，使用許可申請の方法等）については，保健所総務課（〒321-0974　宇都宮市竹林町９７２　電話０２８－６２６－１１０３）にお問い合わせください。

各申請書・届出書は，宇都宮市のホームページからダウンロードできます。

トップページ（http://www.city.utsunomiya.tochigi.jp/）＞申請書・届出書＞健康，保健，福祉に関するもの〔各種申請書・届出書一覧（医療機関　保健所総務課）〕

２　医薬品の取り扱い

（４）毒・劇薬は適切に管理されている

【参照】薬事法第 44 条・第 48 条

・毒薬及び劇薬が他のものと区別して，保管，陳列されている。また，毒薬を保管，陳列する場所が施錠されている。

・毒薬及び劇薬の直接容器または直接の被包に，毒薬は黒地に白枠白字をもってその品名及び「毒」の字が，劇薬は白地に赤枠赤字をもってその品名及び「劇」の字が記載されている。

《注》劇薬の陳列棚を赤枠で囲むなど，より明確に区別されていることが望まれます。

（５）麻薬は専用の麻薬金庫に貯蔵し，適切に保管されている

【参照】麻薬及び向精神薬取締法第 34 条・第 39 条

・麻薬は他のものと区別して，診療所内の施錠可能な麻薬専用金庫に保管されている。

・麻薬帳簿を備え，診療所で譲り受けた（又は廃棄した，譲り渡した）麻薬，及び診療所内で施用した麻薬の品名，数量，年月日が記載されている。

《注》麻薬専用金庫内に，麻薬以外のもの（麻薬帳簿等）を保管することは認められていません。

麻薬の取り扱いに関する詳細は，栃木県薬務課が作成している「麻薬・向精神薬・覚せい剤原料取り扱いの手引き」を参考にしてください。

（6）向精神薬その他薬剤の盗難，紛失等事故防止の措置がとられている
【参照】麻薬及び向精神薬取締法施行規則第 40 条第 1 項・第 2 項

ポイント
・向精神薬は，盗難防止の注意が十分払われている場合を除き，保管する場所が施錠されている。

（7）医薬品の衛生管理がなされ，アルコール類等の引火性の医薬品が適切に保管されている
【参照】医療法 20 条，同施行規則第 16 条第 1 項第 14 号
「医療施設における防火・防災対策要綱の制定について」（S63.2.6 健政発第 56 号）

ポイント
・薬品庫や調剤室に冷暗所を設け，温度計により温度管理が行われている。また，医薬品及びその容器の清潔が保持されている。
・アルコール類，エーテル類，ベンゼン，クロロホルム等の引火性のある薬品は，不燃物の保管庫に保管するか，火気使用箇所から離して保管されている。また，薬品棚からの転倒防止対策がとられている。
《注》医薬品保冷庫に，食品類など医薬品以外のものを混在させて保管することは認められていません。
入院患者の持参薬も含めて，定期的に使用期限の確認を行ってください。

3　医療器具等の清潔保持

（8）医療器具，看護用具が清潔を保つよう充分に手入れがされている
清掃の実施により，リネン庫等の諸設備の清潔が保持されている
【参照】医療法 20 条
「医療施設における院内感染の防止について」（H17.2.1 医政指発第 0201004 号）

ポイント
〔医療器具等の清潔保持〕
・廊下に医療器具や看護用具が放置されていない。
・医療材料や医療機器が適切に洗浄，消毒または滅菌されている。また汚染を避け清潔区域で保管し，使用の際は安全保存期間（有効期限）が厳守されている。
《注》医療材料等の消毒・滅菌等に関する記録が保存されていることが望まれます。

〔病棟諸設備の清潔保持〕
・環境整備の基本である日常の清掃，整理整頓が徹底されている。
・ベッド，マットレス等の寝具類及び病室内の清潔が保持されている。
・便所及び便器の清潔が保持されている。
《注》天井や廊下の隅，空調の吹出口は埃が付着しやすいので，清掃を徹底してください。

清潔リネンやマットレスは，湿気や埃などの汚染を避け清潔な状態で保管し，床への直置きは認められていません。
限られたスペースを有効に活用して，清潔と不潔の区別を心がけてください。

〔院内感染対策のための清潔保持〕

・手袋・ガウン・マスク等の個人用防護具が配備され，職員にその使用方法が周知されている。

・手洗い及び手指消毒のための設備（消毒用アルコール等）が院内の特定の場所に配置され，患者処置の前後に必ず手指消毒が行われている。

・注射針使用の際，針刺し事故防止のため「リキャップ（使用済みの針に再びキャップをする）」を原則として禁止し，専用の廃棄容器が適切に配置されている。

・ドアノブ，ベッド柵など職員や患者が頻繁に接触する箇所については，定期的に清拭し，必要に応じアルコール消毒が行われている。

《注》手指消毒用アルコールに開封日や詰替日を記載するなど，消毒効果を把握してください。
手拭きは，共用の布タオルではなく，ペーパータオルを使用してください。

4　給水施設

（9）受水槽を設置している場合，水道法に基づく清掃，水質検査等が実施されている
【参照】水道法第 34 条の 2，同施行規則第 55 条

・１年以内ごとに１回，国の登録を受けた検査機関の検査が行われている。

・水槽の清掃が１年以内ごとに１回定期的に行われている。また，水の色，濁り，臭い，味等を毎日検査し，異常があれば水質検査が行われている。

5　健康管理体制

（１０）職員への定期健康診断が実施されている
【参照】医療法第 15 条第 1 項，労働安全衛生法第 66 条・第 66 条の 5

・常勤職員に対し，労働安全衛生法で定める検診項目について，年１回定期健康診断が行われている。

・健康診断結果の記録により異常の所見があると診断された職員に対し，健康を保持するための措置（再検査の通知，労働環境の変更等）がとられている。

《注》非常勤職員についても健康診断の受診結果を確認し，健康状況の把握に努めてください。

（１１）特殊業務（給食・放射線・夜勤）職員への健康診断が実施されている
【参照】労働安全衛生規則第 45 条・第 47 条，電離放射線障害防止規則第 56 条

・給食業務に従事する職員に対し，概ね月１回以上検便が行われている。
・放射線業務に常時従事する職員で管理区域に立入る者に対し，電離放射線障害防止法で定める検診項目について，６ヶ月以内に１回定期健康診断が行われている。
・夜勤帯に従事する職員に対し，６ヶ月以内に１回定期健康診断が行われている。

６　広告

（１２）広告できる事項が遵守されている
【参照】医療法第 6 条の 5
「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」（H19.3.30 医政発第 0330014 号）
「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドライン）」（H24.9.28 医政発第 0928 第 1 号）

・広告が可能とされた事項の範囲内で広告がされている。
・インターネット上のホームページが適切に掲載されている。（原則としてホームページは医療法の対象となる広告とは見なさないが，その内容の適切なあり方について，指針（医療機関ホームページガイドライン）で定められている。）

〔広告可能事項〕

① 医師または歯科医師である旨
② 診療科名
③ 診療所の名称，電話番号，所在地，管理者の氏名
④ 診療日，診療時間，予約による診療の実施の有無
⑤ 法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた旨
〔例〕保険医療機関，労災保険指定医療機関　等
⑥ 診療所の施設，設備または従業者に関する事項（入院設備の有無，病床数，医療従業者の員数，医療機器の配置状況等）
⑦ 医療従事者に関する事項（氏名，年齢，性別，役職，略歴等）
〔例〕医師○○○○（日本△△科学会認定△△科専門医）
⑧ 診療所の管理又は運営に関する事項（患者相談窓口の設置状況，電子カルテ導入の有無等）
⑨ 保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携に関する事項（紹介可能な他の医療機関，他の医療機関との施設の共同利用等）
⑩ 医療に関する情報の提供に関する事項（診療録開示の手続き方法，入院診療計画

書の提供方法等）

⑪　当該病院又は診療所において提供される医療の内容に関する事項（検査や手術などの治療方法等で，薬事法の承認等を得た医薬品または医療機器による治療方法に限る）

⑫　医療の提供の結果に関する事項（平均的な入院日数，平均的な外来・入院患者数等）

〔広告が禁止されている事項〕

① 広告可能事項以外の広告
〔違反事例〕未承認医薬品による治療方法，治療効果に関する広告

② 内容が虚偽にわたる広告（虚偽広告）
〔違反事例〕「絶対安全な手術です！」

③ 他と比較して優良である旨の広告（比較広告）
〔違反事例〕「最高の医療を提供します。」

④ 誇大な広告（誇大広告）
〔違反事例〕「（自由診療の費用として）１か所○○円」（表示された費用が，数箇所を同時に実施したときの費用であり，１か所のみの場合には倍近い費用がかかる場合）

⑤ 客観的事実であることを証明できない内容の広告
〔違反事例〕「理想的な医療提供環境です。」

⑥ 公序良俗に反する内容の広告
〔違反事例〕わいせつな図画や映像または差別を助長する表現を使用した広告

〔ホームページに掲載すべきでない事項〕

① 内容が虚偽にわたる，又は客観的事実であることを証明することができないもの
〔違反事例〕加工・修正した術前術後の写真等の掲載，「絶対安全な手術です！」

② 他との比較等により優良性を示そうとするもの
〔違反事例〕「日本有数の実績を有しています。」，「最高の医療を提供します。」

③ 内容が誇大なもの又は都合が良い情報等の過度な強調
〔違反事例〕任意の専門資格や施設認定等の誇張又は過度な強調，手術・処置等の効果・有効性の強調，体験談の強調，「全員に○○をプレゼント（提供される医療の内容とは直接関係のない事項による誘因」

④ 早急な受診を過度にあおる表現又は費用の過度な強調
〔違反事例〕「キャンペーン実施中」，「期間限定で○○療法を５０％オフ」

⑤ 科学的根拠が乏しい情報に基づき不安を過度にあおるなどして誘導するもの
〔違反事例〕「こんな症状が出ていれば命にかかわりますので今すぐ受診を」

⑥ 公序良俗に反するもの
〔違反事例〕わいせつ・残虐な図画・映像，差別を助長する表現等

7　医療情報の提供

（１３）診療所内で医療機能情報の閲覧ができる状態となっている
【参照】医療法第 6 条の 3 第 1 項～第 3 項

・医療機能情報が「とちぎ医療情報ネット（http://www.qq.pref.tochigi.lg.jp/）」に登録されており，登録情報に変更があった場合は，とちぎ医療情報ネットにログインし，修正の手続きが行われている。また，登録情報を紙に出力するなどして，診療所の窓口等において住民や患者が閲覧できる状態となっている。

8　医療安全管理体制

（１４）医療に係る安全管理のための指針が定められている
【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 1 項第 1 号
「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 1（1）

・医療に係る安全管理のため，下記に掲げる事項を文書化した指針を定め，職員に周知されている。

〔指針に定めるべき事項〕

① 診療所における安全管理に関する基本的考え方
② 安全管理委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項
③ 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
④ 診療所における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）
⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日，改定日を記載しておくことが望まれます。
指針の作成にあたっては，日本医師会の作成している「医療安全管理指針のモデルについて」を参考にしてください。日本医師会のホームページから閲覧できます。
トップページ（http://www.med.or.jp/）＞医師のみなさまへ＞患者の安全確保対策室＞マニュアル

（１５）安全管理のための研修が，全職員を対象に年２回程度実施されている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第１項第３号

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二１（3）

・医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が，診療所の具体的な事例を取り上げ，職種横断的に年２回程度実施されている。

ただし，無床診療所については，外部研修を受講することでも代用できる。

・研修の実施内容（開催または受講日時，出席者，研修項目）について記録し，欠席した職員に研修内容が伝達されている。

（１６）医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告制度が設けられている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第１項第４号

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二１（4）

・診療所内で発生した医療事故が，有床診療所の場合は安全管理委員会へ，無床診療所の場合は管理者へ報告されている。また，事故の報告は診療録や看護記録等に基づき作成されている。

・医療事故・インシデント（ヒヤリハット）事例の報告手順や事例の収集範囲について定め，事例が収集されている。また，収集した事例を分析することで診療所の問題点を把握し，改善策（再発防止策を含む）の企画立案やその実施状況の評価が行われている。

《注》事例の収集が不十分で，分析や問題点の把握ができない事例が見受けられます。事例収集の目的や報告手順の周知により，報告しやすい環境づくりに努めてください。

（１７）安全管理のための委員会が開催されている　　有床診療所のみ適用

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第１項第２号

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二１（2）

・診療所における安全管理の体制の確保及び推進のため，診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月１回程度開催し，下記の所掌事項について審議されている。

・委員会の資料及び議事録（開催日，出席者，議事内容）が作成されている。

〔委員会での所掌事項〕

①　重要な検討内容について，患者への対応状況を含め管理者に報告すること。

②　重大な問題が発生した場合は，速やかに発生の原因を分析し，改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

③　委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し，見直しを行うこと。

９　院内感染防止対策

（１８）院内感染対策のための指針が定められている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号イ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二２（1）①

・院内感染対策のため，下記に掲げる事項を文書化した指針を定め，職員に周知されている。

〔指針に定めるべき事項〕

①　院内感染対策に関する基本的考え方

②　院内感染対策のための委員会（有床診療所の場合のみ対象）その他の診療所の組織に関する基本的事項

③　院内感染対策のための職員研修に関する基本方針

④　感染症の発生状況の報告に関する基本方針

⑤　院内感染発生時の対応に関する基本方針

⑥　患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

⑦　その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

《注》指針には策定日，改定日を記載しておくことが望まれます。

指針の作成にあたっては，日本医師会の作成している「院内感染対策指針のモデルについて」を参考にしてください。日本医師会のホームページから閲覧できます。

トップページ（http://www.med.or.jp/）＞医師のみなさまへ＞患者の安全確保対策室＞マニュアル

（１９）院内感染対策のための研修が，全職員を対象に年２回程度実施されている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号ハ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二２（1）③

・院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修が，診療所の実情に即した内容で，職種横断的に年２回程度実施されている。

ただし，無床診療所については，外部研修を受講することでも代用できる。

・研修の実施内容（開催または受講日時，出席者，研修項目）について記録し，欠席した職員にも研修内容が伝達されている。

（２０）院内感染対策マニュアルが作成されている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号ニ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二２（1）④

・院内感染対策のための指針に即した院内感染対策マニュアルが整備され，最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき，定期的に見直しが行われている。また，マニュアルが各部門に配置され，常に参照できる状態となっている。

・診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで，院内感染の発生の予防及びまん延の防止が図られている。

《注》マニュアルには「標準的な感染予防策」「感染経路別予防策」「職業感染予防策」「医療材料，医療機器等の洗浄，消毒，滅菌」などの項目ごとの対応策が，具体的に記載されていることが望まれます。

マニュアルの作成にあたっては，厚生労働省通知「院内感染対策のための指針案及びマニュアル作成のための手引きの送付について」（H19.5.8 事務連絡）を参照してください。通知は，宇都宮市のホームページから閲覧できます。

トップページ（http://www.city.utsunomiya.tochigi.jp/）＞健康・医療＞医事薬事＞医療機関の皆様へ＞医療機関に関する各種通知

（２１）院内感染対策のための委員会が開催されている　有床診療所のみ適用

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第１号ロ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二２（1）②

・診療所における院内感染対策の推進のため，診療所の各部門の責任者により構成された委員会を月１回程度開催し，下記の所掌事項について審議されている。

・委員会の資料及び議事録（開催日，出席者，議事内容）が作成されている。

〔委員会での所掌事項〕

①　重要な検討内容について，院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め管理者に報告すること。

②　院内感染が発生した場合は，速やかに発生の原因を分析し，改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

③　委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し，見直しを行うこと。

１０　医薬品の安全管理体制

（２２）医薬品の安全使用のための責任者が配置されている

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 3（1）

・医薬品の安全使用のための責任者を配置し，下記に掲げる業務が行われている。

・責任者は，医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり，医師，歯科医師，薬剤師，看護師，歯科衛生士（歯科診療所に限る。）のいずれかの資格を有している。

〔医薬品の安全使用のための責任者の業務〕

①　医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

②　職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

③　医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

④　医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

（２３）医薬品の安全使用のための職員研修が実施されている

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 3（2）

・医薬品の使用に関わる職員に対し，下記に掲げる事項について必要に応じて研修を実施し，その実施内容（開催又は受講日時，出席者，医薬品の名称，研修項目）について記録されている。

〔研修の実施内容〕

①　有効性・安全性に関する情報，使用方法に関する事項

②　安全使用のための業務に関する手順書に関する事項

③　副作用等が発生した場合の対応に関する事項

（２４）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第２号ハ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二３（3），（4）

・医薬品の取り扱いに係る業務の手順について，下記に掲げる事項を文書化した手順書を作成し，作成後も必要に応じて見直しが行われている。

・職員の業務が業務手順書に基づいて行われているか定期的に確認し，確認内容が記録されている。

〔手順書に定めるべき事項〕

①　診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項

②　医薬品の管理に関する事項

（例）医薬品の保管場所，使用期限の管理，薬事法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬，覚せい剤原料，毒薬・劇薬，特定生物由来製品等）の管理方法

③　患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項

（例）患者情報（薬剤の服用歴，入院時に持参してきた薬剤等）の収集，処方せんの記載方法，調剤方法，処方せんや調剤薬の鑑査方法

④　患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

⑤　医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集，提供等）に関する事項

⑥　他施設（病院等，薬局等）との連携に関する事項

《注》手順書の作成にあたっては，厚生労働省通知「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(H19.3.31 医政総発第 0330001 号，医薬総発第 0330002 号)を参照してください。通知は，宇都宮市のホームページから閲覧できます。

トップページ（http://www.city.utsunomiya.tochigi.jp/）＞健康・医療＞医事薬事＞医療機関の皆様へ＞医療機関に関する各種通知

手順書に基づく業務の実施確認は，チェックリスト等を作成し確認することが望まれます。

（２５）医薬品の安全使用に必要な情報を収集し，職員に周知されている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第２号ニ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二３（5）

・医薬品の添付文書の情報のほか，医薬品製造販売業者，行政機関，学術誌等からの情報を広く収集・管理し，得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底されている。

１１　医療機器の安全管理体制

（２６）医療機器の安全使用のための責任者が配置されている

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 4（1）

・医療機器の安全使用のための責任者を配置し，下記に掲げる業務が行われている。

・責任者は，医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり，医師，歯科医師，薬剤師，看護師，歯科衛生士（歯科診療所に限る。），診療放射線技師，臨床検査技師または臨床工学技士のいずれかの資格を有している。

〔医療機器の安全使用のための責任者の業務〕

①　職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③　医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（２７）医療機器の安全使用のための職員研修が実施されている

【参照】医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二 4（2）

・診療所において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には，当該医療機器を使用する予定の職員に対し，下記に掲げる事項について研修を実施し，その実施内容（開催又は受講日時，出席者，医療機器の名称，研修項目）について記録されている。

〔研修の実施内容〕

①　医療機器の有効性・安全性に関する事項

②　医療機器の使用方法に関する事項

③　医療機器の保守点検に関する事項

④　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告，行政機関への報告等）に関する事項

（２８）医療機器の定期的な保守点検が行われている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号ハ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二４（3）

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（H19.3.30 医政指発第 0330001 号，医政研発第 0330018 号）

・医療機器の特性等を考慮し，保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画が策定されている。

・計画書の策定にあたっては，薬事法の規定に基づき医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し，下記の事項が記載されている。

〔保守点検計画書の記載事項〕

①　医療機器名

②　製造販売業者名

③　型式

④　保守点検を予定する時期，間隔，条件等

・保守点検計画を策定した医療機器については，下記の事項が把握できるよう保守点検の実施状況が記録されている。

〔保守点検記録の記載事項〕

①　医療機器名

②　製造販売業者名

③　型式，型番，購入年

④　保守点検の記録（年月日，保守点検の概要及び保守点検者名）

⑤　修理の記録（年月日，修理の概要及び修理者名）

・保守点検を外部委託する場合も保守点検の実施状況等の記録を整理し，管理状況が把握されている。

（２９）医療機器の安全使用に必要な情報を収集し，職員に周知されている

【参照】医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号ニ

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（H19.3.30 医政発第 0330010 号）第二４（4）

・医療機器の添付文書，取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し，その管理が行われている。

・医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに，得られた情報が当該医療機器に携わる者に対して適切に提供されている。

・管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに，診療所の管理者への報告等が行われている。

１２　患者入院状況　（有床診療所のみ適用）

（３０）病室に許可定員以上の患者を入院させていない（臨時応急の場合を除く）
病室以外に患者を入院させていない（臨時応急の場合を除く）

【参照】医療法施行規則第 10 条

「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第 10 条等の取扱いについて」（H21.7.21 医政総発 0721 第 1 号，医政指発 0721 第 1 号，保医発 0721 第 1 号）

・臨時応急の場合を除き，各病室の許可定員を超えて患者を入院させていない。また，病室以外の場所に患者を入院させていない。

・臨時応急の場合とは，緊急時の対応として救急患者を入院させる場合であって，その場合であっても，入院患者の症状，近隣の医療機関の空床情報等を把握した上で，入院患者を転院させるなど，できる限り短期間のうちに定員超過入院等の解消が行われている。

（３１）新生児の管理・看護体制，災害時の避難体制が確保されている
産科または産婦人科を標榜する医療機関のみ適用

【参照】医療法第 15 条第 1 項

「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳幼児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（H18.9.25 医政総発第 0925001 号）

「病院等における防火・防災対策要綱について」（H25.10.18 医政発 1018 第 17 号）

・新生児の管理・看護に必要な看護要員が配置され，業務の役割分担を定めるなど，その責任体制が確立されている。

・新生児の識別が適切に行われている。

・新生児の避難体制があらかじめ定められており，避難に必要な器具が備えられている。

・新生児略取防止のため，部外者の入室監視が徹底されている。

１３　夜間休日体制　（有床診療所のみ適用）

（３２）夜間・休日の診療体制が確保されている

【参照】医療法第 13 条

・夜間・休日に入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができるよう，宿直医師や待機医師を配置するなど，当該診療所の医師が速やかに診療を行う体制を確保するとともに，他の病院または診療所との緊密な連携が確保されている。

１４　調理機械・器具　（有床診療所のみ適用）

（３３）調理機械器具・運搬車が清潔を保つよう充分に手入れがされている
【参照】医療法第 20 条

・作業終了後または汚染状況に応じて，調理機械器具・運搬車の洗浄消毒が行われている。

（３４）食器の消毒が適切に行われている
【参照】医療法第 20 条

・食器，食器保管庫，食器洗浄機等の洗浄消毒が行われている。

（３５）食品等の保管・取り扱いが衛生的に行われている
【参照】医療法 15 条第 1 項，同第 20 条

・手洗い設備が配備され，作業の前後に手指消毒が行われている。
・食品貯蔵庫や冷蔵庫等に温度計を設置し，温度を記録することにより，生鮮食品の鮮度が確保されている。
・食中毒が発生した場合の緊急対応方法や連絡先が明示されている。

《注》調理室や食品保管庫の汚染を防ぐため，原材料の包装（段ボール箱等）の汚染を食品保管庫に持ち込まないようにしてください。
食品の取り扱いは，床面からの跳ね水等による汚染を防止するため，床面から 60cm 以上の場所で（食缶等で直接汚染を防止できる場合は 30cm 以上の台の上で）行ってください。
夏場の調理場の室温は上昇傾向になりますが，調理工程の工夫などにより湿度 80%以下，温度 25 度以下に保つことが望まれます。

（３６）調理従事者の作業被服の清潔が保持されている
【参照】医療法第 20 条

・栄養士及び調理師等が調理場に入室する際には，清潔な作業専用の衣服・履物に交換されている。